

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

药香合香工艺规范

Process Specification for Herbal Incense Blending

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北古城香业集团股份有限公司提出。

本文件由中国人口文化促进会归口。

本文件起草单位：河北古城香业集团股份有限公司、河北馨盈轻工产品检验检测有限公司、河北香圣堂医疗器械有限公司、河北大学中医学院、清苑县菩提制香有限公司、河北祁隆药业有限公司。

本文件主要起草人：杨雪明、杨兰英、孙丽、魏长宇、赵汉青、董新乔、赵明亮。

# 药香合香工艺规范

## 1 范围

本文件规定了药香合香工艺规范的生产企业、生产环境、生产工艺。  
本文件适用于药香合香非手工香加工制作的生产和检验。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图形符号标志  
GB 26386-2025 燃香类产品安全通用技术规范  
《中华人民共和国药典》（2025版）一部  
《国家中药饮片炮制规范》（2022版）

## 3 生产企业

### 3.1 管理体系

生产企业应建立从原料采购、生产到成品出厂的全流程质量管理体系，且配备专业质检人员。生产企业的质量管理体系应符合ISO9001国际标准，并获得第三方认证机构颁发的认证证书。

### 3.2 人员

**3.2.1** 核心制香工匠应掌握基本的香药辨识、中医药配伍理论及传统制香技艺。鼓励从业人员取得相关职业技能认定。

**3.2.2** 应定期对上岗人员进行技术工艺、标准化、相关法规、岗位职责和安全教育的培训，保证上岗人员能够按照操作规程正确操作。

**3.2.3** 所有人员都应接受卫生要求的培训，企业应建立人员卫生操作规程，配备足够的卫生质量检查人员和专职卫生监督员，最大限度地降低人员对产品生产造成污染的风险。

## 4 生产环境

### 4.1 生产车间

**4.1.1** 生产车间需划分原料区、生产区等独立区域，各功能区域应划分明确，并具有足够的空间。

**4.1.2** 应有序地存放设备、原辅料、中间产品和成品。

**4.1.3** 生产车间地面应及时清理，避免细菌滋生。

**4.1.4** 应禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料和香烟等非生产用物品。

**4.1.5** 应有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

**4.1.6** 应严禁未经批准人员的进入。

### 4.2 生产设备

**4.2.1** 设备的设计、选型、安装、改造和维护应符合预定用途，便于操作、清洁、维护。

- 4.2.2 生产设备不应因产品质量产生任何不利影响。与产品直接接触的生产设备表面应平整、光洁、易清洗、耐腐蚀，不应与原辅料发生化学反应。机械生产设备与物料接触部位应使用不锈钢材质。
- 4.2.3 生产设备应定期维护保养、清洗，检验设备应按规定定期校检。
- 4.2.4 用于产品生产或检验的设备和仪器，应有使用记录，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的产品名称、规格和批号等。
- 4.2.5 主要生产和检验设备应有明确的操作规程。
- 4.2.6 机械设备检修后应及时清理现场，防止油渍、污物污染。
- 4.2.7 新安装和检修的机械设备应符合安全技术要求，并经试车，验收合格后方可投产，易发生事故的部位应安装安全防护装置，未经批准不应拆除停用。
- 4.2.8 用电设备应保持有良好的接地装置，架设临时电源线路应取得有关部门批准。
- 4.2.9 消防设备和器材应配备齐全，按指定位置存放，并有专人管理，定期检查，使其处于完好状态。

## 5 生产工艺

### 5.1 原辅料

- 5.1.1 药香合香所用的原辅料应符合相应的原辅料质量标准，并具有相应检验报告。
- 5.1.2 药香合香应以中草药为原料，所用中草药应符合《中华人民共和国药典》（2025版）一部的规定。
- 5.1.3 应建立原辅料的管理制度，确保原辅料的正确接收、贮存、领用和使用，防止污染、混淆和差错。
- 5.1.4 应建立并保存完整的原辅料采购记录与质量证明文件。
- 5.1.5 只有经质量管理部门批准放行的原辅料方可使用。
- 5.1.6 原辅料的接收应按照规定执行，并有记录，记录内容包括：
- 原辅料的名称或企业内部代码；
  - 接收日期；
  - 供应商和生产商(如不同)的名称；
  - 供应商和生产商(如不同)标识的批号；
  - 接收总量和包装容器数量；
  - 接收后企业指定的批号；
  - 有关说明(如包装状况)。
- 5.1.7 原辅料供应商的确定及变更应进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。
- 5.1.8 原辅料应根据其性质有序分类、分批贮存和周转，领用应符合先进先出的原则。
- 5.1.9 仓储区内的原辅料应有标识，并至少标明下述内容：
- 原辅料名称和企业内部的原辅料代码；
  - 企业接收时设定的批号；
  - 原辅料质量状态标识。

### 5.2 生产工艺流程图

药香合香生产工艺流程图见图1。

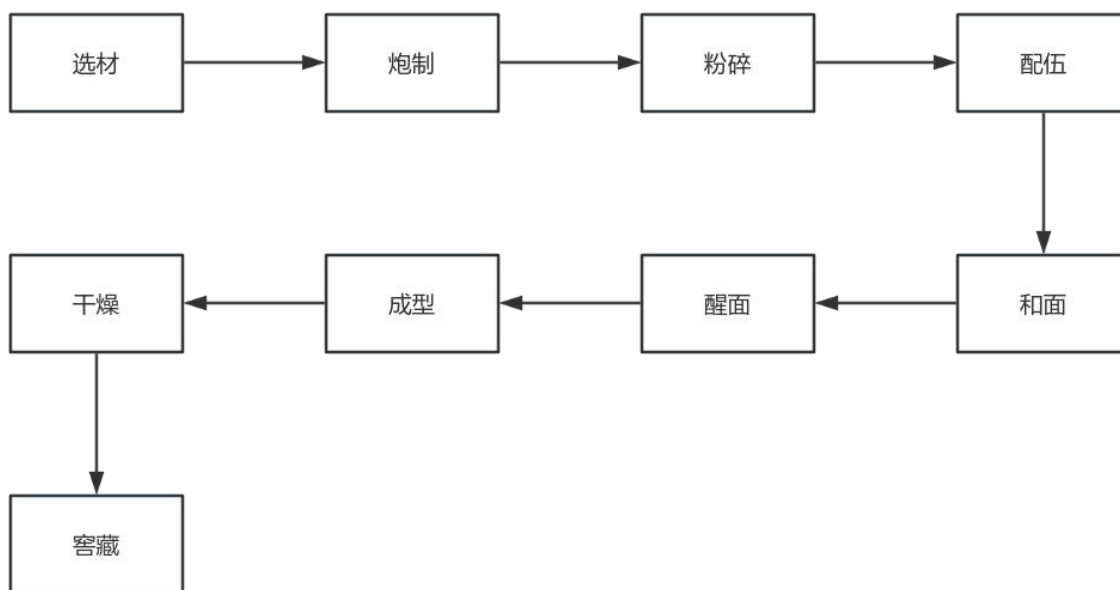


图 1 药香合香生产工艺流程

### 5.3 生产工艺管理规范

#### 5.3.1 选材

依据香方，选用领取合格的原料。

##### a. 原料溯源管理

应建立原料溯源台账，明确每类香药原料的产地、采收时间、品种学名。

#### 5.3.2 炮制

应按照规定对需要炮制的原料采用符合《中华人民共和国药典》（2025版）一部或《国家中药饮片炮制规范》（2022版）规定的方法，或遵循传统香谱、中医典籍记载的方法进行处理。

#### 5.3.3 粉碎

将炮制后的原料利用粉碎设备进行粉碎，形成细度均匀的原料粉。

##### a. 粉碎工艺规范

- (1) 应根据不同原料设定转速、粉碎时间等粉碎参数，确保原料粉细度控制在 80-100 目。
- (2) 粉碎过程中应实时观察设备运行状态，出现异常噪音、异常振动等情况立即停机检查。
- (3) 每批原料粉碎后，应随机取样，进行粉碎细度检验。
- (4) 通过粉碎细度检验的原料粉应立即称重，贴上标识，注明原料名称、批号、粉碎日期、粒度规格，置于洁净、干燥的暂存区。

##### b. 粉碎记录与追溯规范

- (1) 应对粉碎全过程进行记录，内容包括：原料名称及用量、批号、粉碎日期、设备编号、粉碎参数、细度检测结果、操作人员等。
- (2) 应建立粉碎工序台账，确保每批次产品可追溯至原料来源及操作过程，记录保存期限不少于 3 年。

#### 5.3.4 配伍

根据不同产品的配方比例称量中草药等原材料，将称量好的原材料置于搅拌设备中，混合搅拌均匀。

#### c. 计量工艺规范

- (1) 应使用经校准合格的计量器具（电子秤、天平），精度需满足配方配比要求（如精准至 0.1g），定期校验并记录。
- (2) 应按照配方规定的原料配比比例称重，禁止随意调整配比。
- (3) 配料完成后应由专人复核原料种类、用量，确保与配方一致，复核无误后方可进入下一步工序，留存配料复核记录。

#### d. 混合搅拌工艺规范

- (1) 应严格控制混合参数，明确混合时间、转速、投料顺序，保证物料混合均匀度。
- (2) 混合后应取样检测，确保无明显色差、料团。

#### e. 配伍记录与追溯规范

- (1) 应对配伍全过程进行记录，包括原料批号、配料用量、混合时间、设备编号、操作人员等信息。
- (2) 应建立配伍工序台账，关联原料粉批号，确保产品全程可追溯，记录保存期限不少于 3 年。

### 5.3.5 和面

将混合均匀的混合料置于和面设备中，加入一定比例的清水，进行碾压，直至形成均匀、细腻、湿度一致的面团。

#### a. 和面操作规范

- (1) 应明确投料顺序，搅拌均匀后加入清水等液体辅料。
- (2) 严格控制面参数，明确转速、和面时间、和面环境温湿度。
- (3) 和面过程中需定时停机检查面团均匀度，确保面团粒度分布均匀。
- (4) 面团揉制完成后需在规定时间内转入醒面工序。

#### b. 和面记录与追溯规范

- (1) 应详细记录和面工序的关键参数，包括混合料批号、清水用量、和面转速与时间、环境温湿度、操作人员、批号等信息。
- (2) 应建立和面工序台账，关联混合料批号，确保产品全程可追溯，记录保存期限不少于 3 年。

### 5.3.6 醒面

将面团用湿布覆盖，置于阴凉处静置 0.5 小时以上形成香坯备用。

#### a. 醒面操作规范

- (1) 醒面环境应避免阳光直射或通风过强，防止面团水分流失不均。
- (2) 应根据香方及环境温湿度确定醒面时间，确保香粉颗粒充分润胀，严禁过度醒面，防止面团发酸或成分变质。
- (3) 醒发后的面团应手感柔软有弹性，按压后凹陷可缓慢回弹，内部无硬芯，香气柔和均匀。
- (4) 醒面过程中禁止频繁开启容器，醒面完成的面团应立即转入成型工序。
- (5) 不同批次面团应分开醒发，禁止混放。

#### b. 醒面记录与追溯规范

- (1) 应详细记录醒面环节的关键参数，包括醒面起止时间、环境温湿度、操作人员、批号等信息。

(2) 应建立醒面工序台账，关联面团批号，确保产品全程可追溯，记录保存期限不少于 3 年。

### 5.3.7 成型

将香坯放入成型设备，按照不同产品的规格要求压制成型。

#### a. 成型操作规范

- (1) 成型设备需每日开机前检查、定期保养，重点检查模具精度、压力系统稳定性，确保设备运行参数符合工艺要求。
- (2) 应根据不同产品的规格选择成型设备和成型模具。
- (3) 成型后成型香品湿坯应在规定时间内转入干燥环节，转运过程中需轻拿轻放，避免挤压变形。

#### b. 成型记录与追溯规范

- (1) 应详细记录成型环节的关键参数，包括产品名称、规格、环境温湿度、操作人员、批号等信息。
- (2) 应建立成型工序台账，关联香坯批号，确保产品全程可追溯，记录保存期限不少于 3 年。

### 5.3.8 干燥

将成型香品湿坯放入烘干室烘干，或避光通风处自然晾干。

#### a. 干燥操作规范

- (1) 成型半成品需经外观初检，剔除变形、破损、粘连的香体后，按规格、批次分层摆放在香箩上。
- (2) 香箩应透气，摆放位置需避开风口、阳光直射处，防止局部干燥过快引发开裂。
- (3) 烘干室内参数应提前调试，确保烘干时温度、湿度参数达到工艺要求。
- (4) 若采用自然晾干的方式，应根据香体厚度、直径等参数调整干燥时长，确保内外干燥均匀。
- (5) 烘干过程中需每 2 小时记录一次温湿度数据，偏差不得超过  $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 、 $\pm 10\% \text{RH}$ 。
- (6) 干燥期间需定时抽样检查，重点查看香体是否出现开裂、弯曲、变形、霉变等问题，发现异常立即调整温湿度或通风条件。
- (7) 干燥后应将合格产品规定时间内转入窖藏环节，转运过程中应轻拿轻放。

#### b. 干燥记录与追溯规范

- (1) 应详细记录干燥环节的关键参数，包括干燥起止时间，环境温湿度、操作人员、批号等信息。
- (2) 应建立干燥工序台账，关联成型香品湿坯批号，确保全流程可追溯，记录保存期限不少于 3 年。

### 5.3.9 窖藏

干燥后按照工艺规定将需要窖藏的香品密封窖藏，窖藏后包装入库。

#### a. 窖藏操作规范

- (1) 香品应按批次、规格分层放入装入陶瓮，密封后置于地窖或阴凉库房窖藏，定期开罐换气，观察香韵变化。
- (2) 应根据不同的香方确定窖藏时间。
- (3) 应由质检部门按照规定对窖藏后的产品进行质检，合格后方可转入包装环节。

#### b. 窖藏记录与追溯规范

- (1) 应详细记录窖藏环节的关键参数，包括窖藏起止时间，环境温湿度、操作人员、批号、香韵变化等信息。
- (2) 应建立窖藏工序台账，将窖藏工序的工艺参数、质检记录需纳入产品质量追溯体系，与干燥工序记录衔接，确保全流程可追溯，记录保存期限不少于 3 年。

## 5.4 成品

#### 5.4.1 标志

- a. 产品包装盒上应有以下中文标志：
  - a) 产品名称、厂名、厂址、商标；
  - b) 产品执行标准编号（如不标注标准年代号，则执行该标准的最新版本）；
  - c) 主要成分；
  - d) 生产日期；
  - e) 使用说明；
  - f) 质量或数量；
  - g) 合格标识。
- b. 外包装标识应符合 GB/T 191 的规定，并应有如下中文标志：
  - a) 产品名称、厂名、厂址、商标；
  - b) 规格、数量或质量；
  - c) 防潮等规定。

#### 5.4.2 包装

包装应牢固，无破损。

#### 5.4.3 运输

成品在搬运时应轻取轻放，防止剧烈震动、碰撞、日晒雨淋、潮湿和重压。

#### 5.4.4 贮存

成品应贮存在阴凉、干燥、通风良好的室内，避免阳光直射，不应靠近明火。

### 参 考 文 献

- [1] 国家药监局 国家卫生健康委员会关于颁布2025年版《中华人民共和国药典》的公告（2025年第29号）
-